

Asia: VN/2037/2021

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

Muodostaako ehdotettava asiakastietolaki selkeän, yhdenmukaisen ja ymmärrettävän kokonaisuuden?

Ei. Kerro, miten sääntelyä tulisi kehittää? [Lakiehdotus kokoaisi valtaosan sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskevasta erityislainsäädännöstä yhteen lakiin. Monelta osin sääntely vastaa voimassa olevaa lainsäädäntöä. Tämä osaltaan yksinkertaistaisi voimassa olevaa sääntelyä. Tästä huolimatta sääntely on ehdotetussa muodossaan sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan kannalta vaikeaselkoista. Yhdistettäessä sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskevaa lainsäädäntöä yhteen lakiin olisi toivottavaa, että laista selkeästi ilmenisi, miltä osin laissa tarkoitetut vaatimukset koskevat valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita (jäljempänä Kanta-palvelut). Esitys ei pidä sisällään Kanta-lääkityslistaa koskevaa sääntelyä. Kela antaa tästä kokonaisuudesta erillisen lausuntonsa. Esityksen toimeenpano edellyttää riittäviä resursseja. Kelan näkökulmasta on tärkeää, että mikäli riittäviä resursseja ei turvata esityksen toimeenpanon yhteydessä, niin tämä tulee huomioida lain siirtymäsäännöksissä. Tähän liittyen tulee huomioida myös hyvinvointialueiden resurssit ja muut vastaavia toimenpiteitä edellyttävät tehtävät, kuten tietojärjestelmien tasonnostot ja koosteiden käyttöönotto. Näillä mahdollistetaan laadukkaan tiedon tuottaminen käytännössä.]

Onko vaikutusten arviointi riittävän laaja ja onko vaikutukset mielestänne oikein arvioitu?

Taloudelliset vaikutuksen

Ei. Perustelut: [Kelan näkökulmasta esityksestä johtuvat uudet tehtävät edellyttävät jatkuvaa rahoitustarvetta palvelujen elinkaarenhallinnassa ja tuotannon varmistamisessa. Nämä edellytykset huomioiden vuosittain vahvistettava budjetti ei ole tältä osin riittävä. Muutoinkin Kela katsoo, että esityksestä Kelalle aiheutuvia kustannuksia ei ole arvioitu lakiehdotuksessa riittävästi. Tämä johtuu aiempaan verrattuna täsmentyneistä sisällöistä ja niistä seuraavista vastuista. Kela toimittaa sosiaali- ja terveystieteiden erillisen arvion esityksen kustannusvaikutuksista vuodelle 2026 saakka. Esityksestä aiheutuu kustannuksia myös vuosille 2027-2029, koska siirtymäajat ulottuvat 1.10.2029 saakka. Lisäksi Kela katsoo, että esityksellä on esitettyä suuremmat kustannusvaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille.]

Vaikutukset kansalaisten asemaan

Ei. Perustelut: [Kansalaisnäkökulmasta lakiesitys on osittain vaikeaselkoinen. Kansalaisvaikutuksia arvioitaessa voisi korostaa, että ehdotettu sääntely käytännössä uudistaa asiakastietojen käsittelyä ja luovutuksia koskevan lainsäädännön. Etenkin luovutusta koskeviin säännöksiin ehdotetaan nykytilaan nähden merkittäviä muutoksia. Näiden muutosten konkreettiset vaikutukset olisi hyvä arvioida kansalaisnäkökulmasta riittävän kattavasti.]

Lapsivaikutukset

Ei. Perustelut: [Alaikäisen potilaan tai asiakkaan asemaa ei ole riittävästi tarkasteltu nyt kyseessä olevassa lakiehdotuksessa. Tähän liittyen esityksessä ei ole ehdotettu säädettävän lapsen oikeudesta päättää omien asiakastietojensa käsittelystä sosiaali- ja terveydenhuollossa. Lisäksi esityksessä tulisi arvioida nyt ehdotettua ja jo voimassaolevaa sääntelyä lapsen edun näkökulmasta erityisesti suhteessa lapselle ja järjestettäviin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluihin ja näiden palvelujen mahdollisimman sujuvaan järjestämiseen. Kun asiasta ei ole säädetty, on epäselvää, miten sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tulee toimia esimerkiksi tilanteessa, jossa lapsi ja hänen huoltajansa ovat erimielisiä alaikäisen asiakkaan asiakastietojen tai valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöä koskevista asioista. Kun kyse merkittävästi sekä lapsen että huoltajan asemaan vaikuttavista ratkaisuisista, ei asiaa voida jättää viranomaistahojen ohjeistuksilla ratkaistavaksi, vaan asiasta tulee säätää erikseen. Tämä kokonaisuus tulisi ottaa tarkasteluun nyt kyseessä olevassa esityksessä. Samoin vaikutusten arviossa tulisi arvioida lapsen asemaa suhteessa esitettyyn sääntelyyn seikkaperäisemmin kuin lakiluonnoksessa on tehty.]

Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

Ei. Perustelut: [Lakiin ehdotetut uudet sisällöt esim. sosiaalihuollossa syntyvien potilastietojen tallentamisesta Kantaan edellyttävät asiakas- ja potilastietojärjestelmiin tehtäviä muutoksia ja uusien toiminnallisuuksien käyttöönottoa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien organisaatioissa.]

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ei. Perustelut: [Ehdotetuilla soveltamisalan laajennuksilla voidaan tulkita olevan laajemmin vaikutuksia viranomaisten toimintaan kuin mitä esityksessä on tunnistettu.]

Tietosuoja-vaikutukset

Kyllä.

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

Onko ehdotettavan asiakastietolain suhde muuhun lainsäädäntöön selkeä?

Ei. Perustelut: [Ei. Käytännössä 1 ja 2 §:ssä ehdotetut lain tarkoitukseen ja soveltamisalaan liittyvät laajennukset ovat käytännössä merkittäviä muutoksia muun asiakastietojen käsittelyn näkökulmasta. Tähän liittyen on huomioitava, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja käsitellään sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolella useissa eri käyttötarkoituksissa. Esityksen perusteella on epäselvää, miltä osin tarkoituksena on laajentaa asiakastietolain sääntely kattamaan näitä käyttötarkoituksia. Lisäksi on tulkinnanvaraista, mitä 1 ja 2 §:ssä säädetty soveltaminen käsiteltäessä asiakastietoja muissa käyttötarkoituksissa käytännössä tarkoittaa, kun lain 3 §:n

määritelmien mukaisesti asiakastiedon tulee olla sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan hallinnoimaa (kohta 5). Näiden tulkintaongelmien välttämiseksi lain 2 §:ssä tulee määritellä, että missä tilanteissa tätä lakia ei sovelleta, kun asiakastietoja käsitellään muissa käyttötarkoituksissa, mikäli tarkoituksena ei ole laajentaa soveltamisalaa koskemaan kaikkea mahdollista asiakastietojen käsittelyä, kuten esimerkiksi muilla hallinnonaloilla tapahtuva käsittely ja valvojan viranomaisen tapahtuva asiakastietojen käsittely. Kun huomioidaan, että soveltamisalan laajennuksella saattaa olla merkittäviä vaikutuksia eri toimijoille, on ehdottoman tärkeää, että soveltamisalan laajennuksen vaikutukset arvioidaan yksityiskohtaisesti hallituksen esityksessä. Edellä mainittuun liittyen myös sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut tulisi määritellä laissa. Esimerkiksi Kelan kuntoutuspalvelujen näkökulmasta tämä tarkoittaa sitä, että lakia sovelletaan Kelan järjestämiin kuntoutuspalveluihin vain siltä osin, kuin kyse on palveluista, joiden katsotaan olevan luonteeltaan yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) mukaisia palveluja. Näin ollen esimerkiksi ammatillisen kuntoutuksen palvelut, joiden ei katsota kuuluvan terveydenhuollon tai sosiaalihuoltolain mukaisiin palveluihin, jäävät lausuttavana olevan lain soveltamisalan ulkopuolelle, vaikka asiakkaan kannalta kuntoutusta koskevat tiedot ovat usein oleellinen osa asiakkaan sosiaali- ja terveystietojen palveluja. Lääkinnällinen kuntoutus on usein moniammatillisesti toteutettua ja sitä toteutetaan alihankintasuhteissa. Jos alihankintana toteutettu palvelu ei ole sosiaali- tai terveydenhuollon palvelua, on epäselvää, miten ja mihin rekisteriin asiakasta koskevat tiedot näissä tilanteissa voisi tai tulisi kirjata. Tiedot tulisi kuitenkin olla tosiasiallisesti käytettävissä kuntoutuksen toteuttamista varten. On selkeästi määriteltävä lain soveltamisala erityisesti kuntoutustilanteissa, joissa se ei ole kaikilta osin tälläkään hetkellä selvä.]

Onko asiakastietojen käsittelyä koskevien yleisten periaatteiden soveltaminen kaikkiin asiakastietojen käsittelyn käyttötarkoituksiin kannatettava?

Ei. Perustelut: [Ei. Soveltaminen muissa käyttötarkoituksissa jää epäselväksi, sillä asiakastiedon määritelmä edellyttää, että se on sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan hallinnoimaa. Ehdotus on sinällään kannatettava ja sen voidaan katsoa parantavan tietosuojaa- ja tietoturvaä käsittelyä asiakastietoja muissa käyttötarkoituksissa. Ottaen kuitenkin huomioon lain 2 §:n tulkintaan liittyvät epäselvyydet, tulisi myös tässä yhteydessä selkiyttää ja eritellä ehdotetun pykälän vaikutuksia käytännössä.]

Määritelmät (3 §)

Ovatko määritelmät selkeät ja ymmärrettävät lain soveltamisen näkökulmasta?

Ei, mitkä määritelmät ovat epäselviä ja miksi? [Ei. Käsitteitä on runsaasti ja osa käsitteistä on vaikeaselkoisia. Valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevat määritelmät voisi siirtää niitä koskeviin lainkohtiin. Lisäksi olisi syytä tarkentaa, mitä tarkoitetaan julkisella palvelunantajalla. Tätä ei ole avattu 3 §:ssä, mutta käsitettä käytetään luonnoksessa (esim. 59 § ja 64.2 § 1.momentti). Käsite on epätarkka ja voi aiheuttaa tulkintaongelmia käytännötilanteissa. Ehdotettu hyvinvointisovelluksen määritelmä edellyttää, että sovellus käsittelee hyvinvointitietoja, on liittynyt Omatietovarantoon ja että sovellus näyttää pykälässä mainittujen Kanta-palvelujen tietoja. Tämä ei ole tarkoituksenmukaista. Hyvinvointisovellus tulisi määritellä seuraavasti: hyvinvointisovelluksella tarkoitettaisiin sovellusta, joka liittyy Omatietovarantoon ja jolla käsitellään hyvinvointitietoa, tai johon henkilö voi saada asiakastietonsa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietovarannosta, reseptikeskuksesta taikka tiedonhallintapalvelusta. Sovellusten avulla henkilö voisi tuottaa ja tallentaa omia hyvinvointitietojaan kohdassa 15 mainittuun omatietovarantoon.]

Pitäisikö pykälään lisätä määritelmiä?

Ei, mitä määritelmiä olisi näkemyksenne mukaan lisättävä?

Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet (2 luku)

Onko 2 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Ks. edellinen kommentti koskien pykälää 2. Esityksen perusteella on epäselvää, miltä osin luvun 2 vaatimuksia on tarkoitus soveltaa käsiteltäessä asiakastietoja muissa käyttötarkoituksissa. Lukujen 2 ja 4 lainkohdista tulisi ilmetä, miltä osin sen sisältöä ei sovelleta muissa käyttötarkoituksissa. Esimerkiksi 9 §:n mukainen käyttöoikeus asiakastietoon näyttäisi sen sanamuodon perusteella koskevan jatkossakin vain sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöä. 7 §:n osalta on syytä huomioida, että nyt muotoilu on rajattu vain uusiin käsittelytoimenpiteisiin ryhtymiseen. Tarkoituksenmukaista olisi, että vastaava velvollisuus koskisi myös aiemmin aloitettuja käsittelytoimia. Samoin 7 §:n mukaisen velvollisuuden tulisi koskea myös hyvinvointitietojen osalta hyvinvointisovelluksen valmistajaa, vaikka se ei ole kyseisten tietojen rekisterinpitäjä. 9 §:n käyttöoikeusmäärittelyssä tulisi mainita ammattihenkilön oikeus tarvittaessa käsitellä hyvinvointitietoja. 10 §:n osalta on syytä huomioida, että pykälässä määritellyt tietosisällöt poikkeavat nykyisestä asiakastietolaista ja tästä aiheutuu Kelalle kustannuksia.]

Onko salassapitoa ja sivullisuutta koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Ei. Perustelut: [Omatietovarantoon tallennetut hyvinvointitiedot koskevat pääosin henkilön terveydentilaa tai muita henkilökohtaisia ominaisuuksia, joita voidaan pitää arkaluontoisina henkilön yksityiselämän näkö-kulmasta. Näin ollen 4 §:n salassapitoa koskevan muotoilun tulisi kattaa myös Omatietovarantoon tallennetut hyvinvointitiedot. Siltä osin sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö käsittelee tehtävissään näitä tietoja, kuuluvat ne lain 5 §:n nojalla vaitiolovelvollisuuden piiriin.]

Onko asiakkaan tietosuoja-asetuksen mukaisiin oikeuksien rajoittamisen sääntely selkeää, ymmärrettävää ja oikeasuhtaista?

Ei. Perustelut: [On huomionarvoista, että lakiluonnoksessa on tunnistettu tilanteita, joissa asiakastietojen käsittelyperuste on tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu suostumus (ks. esim. 57 §). 12 §:stä tulisi ilmetä, että miltä kyseistä lainkohtaa ei sovelleta tilanteessa, jossa asiakastietojen käsittelyperuste on tietosuoja-asetuksen mukainen suostumus. Vastaavasti tähän liittyen 4 §:n perusteluista tulisi ilmetä, että käsittelyperuste voi olla nyt ehdotetun lain nojalla tietosuoja-asetuksen mukainen suostumus, esimerkiksi kun kyse on sosiaali- ja terveydenhuollon välillä luovutetuista tiedoista. Lisäksi on syytä huomioida, että 12 §:n tulisi koskea myös Omatietovarannon lokitietoja, mutta näiden tietojen säilytysaikaa ei ole pakottavassa lainsäädännössä määritelty.]

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpito (3 luku)

Sosiaalihuollon yhteydessä laadittavat potilasasiakirjat tallennettaisiin potilasrekisteriin ja niitä käsiteltäisiin samoin kuin muitakin potilastietoja. Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

Kyllä

Voitte esittää tässä myös muita näkemyksiä lakiehdotuksen sosiaalihuollon yhteydessä laadittavien potilasasiakirjojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn

-

Onko palvelunantajan muutostilanteisiin liittyvä sääntely selkeää ja ymmärrettävää?

Kyllä

Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

Asiasta ole tällä hetkellä voimassa olevaa sääntelyä. Aiempi ohjeistus asiassa on ollut itsenäisten ammatinharjoittajien osalta, että itsenäisen ammatinharjoittajan tietoja ei saa siirtää yritykselle. Tältä osin nyt esitetty sääntely näyttäisi mahdollistavan tietojen siirtämisen myös näissä tilanteissa.

Onko palvelunantajan toiminnan päättymiseen liittyvää selkeää ja ymmärrettävää?

Ei. Perustelut: [Siitä huolimatta, että ehdotetun 16 §:n mukaisesti asiakirjat siirtyisivät hyvinvointialueen rekisterinpitöön ei rekisteriin, lakiluonnoksesta ei käy yksiselitteisesti ilmi, tuleeko toimintansa lopettaneen palvelunantajan tiedot säilyttää omassa rekisterissään erillään hyvinvointialueen potilasrekisteristä. Jos toimintansa lopettaneen rekisteri siirretään suoraan osaksi hyvinvointialueen potilasrekisteriä, sitä koskevat samat luovutussäännöt hyvinvointialueen sisällä kuin muutoin hyvinvointialueen oman rekisterin käyttöä. Esimerkiksi asiakkaan aiemmin tekemät toimintansa päättäneitä toimijaa koskevat mahdolliset kiellot eivät enää toimi hyvinvointialueen sisällä. Mikäli rekisteri tulee säilyttää omana rekisterinä hyvinvointialueen rekisterinpidossa, tulee Kanta-palveluissa tehdä menettelyt rekisterin erottamiseksi muusta hyvinvointialueen rekisteristä. Kela katsoo, että asiaan tulee ottaa kantaa nyt kyseessä olevassa lainsäädännössä.]

Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

Kela katsoo, että sen tehtävät tulisi määritellä tyhjentävästi 16 §:n 3 momentissa. Lainkohta jättää vas-tuunjakoa koskevat kysymykset liian avoimiksi. Lisäksi 16 §:n 3 momentin perusteella on epäselvää, mitä tietojen käsittely tässä asiayhteydessä voi tarkoittaa. Kela katsoo, että asian laajuus ja mittakaava huomioiden vastuunjakoon liittyviä kysymyksiä ei voi jättää osapuolten välillä sovittaviksi, vaan asiasta tulee säätää erikseen. Lisäksi tässä yhteydessä tulisi huomioida, että merkittävä osa jo Kelan hallussa olevista, ja mahdollisesti jatkossa Kelan haltuun siirtyvistä potilas- ja asiakasasiakirjoista, joita ei ole liitetty Kanta-palveluihin, on paperisessa muodossa. Esityksessä tulisi tunnustaa paperisessa muodossa olevan aineiston käsittelyn erilaisuus suhteessa sähköiseen aineistoon ja huomioida paperiaineiston käsittelyn erityistarpeet. Tähän liittyen tulisi ratkaista kysymys näihin tietoihin kohdistuvista luovutuskielloista ja näitä koskevien tietojen hallinnoinnista.

Vaihtoehtoisesti kannattaisi vielä selvittää, voisiko Kela toimia rekisterinpitäjänä niille toimintansa lopettaneiden palvelunantajien potilas- ja asiakasasiakirjoille, jotka ovat paperimuotoisia tai joita ei voi tallentaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Tämä ratkaisu olisi todennäköisesti hallinnollisesti ja taloudellisesti järkevämpi, koska Kela on jo osittain hoitanut tehtävää vuodesta 2019 lähtien. Riippumatta siitä, mikä taho jatkaa toimintansa lopettaneiden palvelunantajien potilas- ja asiakasasiakirjojen rekisterinpitäjänä, ovat tietyt rekisterinpitäjälle kuuluvat velvollisuudet haastavia toteuttaa tulevalle rekisterinpitäjälle. Rekisterinpitäjällä ei ole todennäköisesti tosiasiallisia mahdollisuuksia arvioida esi-merkiksi rekisteröidyn tekemää korjauspyyntöä tai virheellisen tiedon poistamista koskevaa pyyntöä. Myöskään Kelalla ei ole edellytyksiä vastata näihin asioihin liittyvästä arvioinnista. Nämä ongelmakohdat tulisi tunnistaa pykälän yksityiskohtaisista perusteluista.

Kelan näkemyksen mukaan esityksen taloudellisten vaikutusten oikeansuuntainen arviointi edellyttää, että osapuolten vastuunjako toimintansa lopettaneiden palvelunantajien potilas- ja asiakasasiakirjojen rekisterinpidossa ja muissa tehtävissä on esityksessä määritelty tarkasti. Lakiehdotuksen ehdotuksen perusteella kustannusten voi arvioida olevan vähintään 1 200 000 € - 1 800 000 € vuodessa.

Kansaneläkelaitoksen kulut toimintansa lopettaneiden asiakirjojen säilyttämiseksi on tarkoitus kattaa Kansaneläkelaitoksen toimintamenoista momentilta 33.10.60. Lakiluonnoksessa toimintansa lopettaneiden asiakirjoja säilytetään Kanta-palveluissa (vanhojen potilastietojen arkisto tai Potilastiedon arkisto), jos aineisto on siinä muodossa, että sen voi Kantaan tallentaa. Muu sähköinen tai paperiaineisto säilytetään Kelassa yhteisten palvelujen toimesta. Esityksen perusteella on epäselvää, onko tarkoitus kattaa myös Kanta-palveluissa tapahtuva säilytys jatkossa Kansaneläkelaitoksen toimintamenoista.

Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet (4 luku)

Onko 4 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Luvut 2 ja 4 ovat otsikoinniltaan sekä sisällöltään osittain päällekkäisiä. Lukujen 2,4,5 ja 6 perusteella on tulkinnanvaraista, miltä osin näissä luvuissa lueteltuja asiakirjoja tulee ja voi tallentaa Kanta-palveluihin. Luvussa 4 on säädetty asiakirjoissa käytettävästä kielestä (19§). Asiakkaan näkökulmasta olisi hyödyllistä, jos asiakkaan saamat käännökset, joihin hänellä on oikeus, tallennettaisi myös Kantaan, jotta asiakas näkisi omalla kielellään tiedot myös Omakannasta. Käännös voitaisiin tallentaa esimerkiksi suomenkielisen tekstin perään samaan käyntiin.]

Onko sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekistereitä koskeva sääntely (18 §) selkeä ja ymmärrettävä?

Ei. Perustelut: [Ei. Kansallisessa levityksessä olevan TYÖOTE-hankkeen mukaisessa toimintamallissa on todettu ilmeinen tarve työterveyshuollon palvelunantaja-tiedolle rakenteisessa muodossa jo ennen ensimmäistä työterveyshuollon vastaanottokäyntiä. Tällä pystyttäisiin varmistamaan asiakkaan, työnantajan sekä terveydenhuollon näkökulmasta sujuvat ja tehokkaat palveluketjut. Edellä esitetyn perusteella nyt ehdotettavaan lakiin tulisikin sisällyttää säännös, jonka perusteella asiakkaan työterveyshuollon palvelunantajan yksilöintitiedot löytyvät henkilötasolla Kanta-palveluista rakenteisessa muodossa siten, että se ei ole kytketty yksittäiseen potilasasiakirjaan eikä palvelutapahtumaan. Lisäksi työterveyshuollon palvelunantajatiedon päivittämiseen tulisi asettaa velvollisuus työterveyshuollon palvelunantajalle siitä hetkestä lähtien, kun palvelunantaja saa kyseessä olevan tiedon työnantajalta. Vastaavasti on huomattu tarve tuottaa rakenteisessa muodossa Kanta-palveluista järjestäjätieto ilman varsinaista palvelutapahtumaa. Lakiin tulisi sisällyttää myös siirtymäsäännös, jotta säännöksen edellyttämät työterveyshuollon palvelunantajien ajantasaiset tiedot ovat saatavilla rakenteisessa muodossa Kanta-palveluista lain voimaantulohetkestä alkaen. Lisäksi työterveyshuollon palvelunantajatiedon päivittämiseen tulisi asettaa velvollisuus työterveyshuollon palvelunantajalle siitä hetkestä lähtien, kun palvelunantaja saa kyseessä olevan tiedon työnantajalta ja asiakkaan asiakassuhde työterveyshuollon palvelunantajaan syntyy tai päättyy]

Näkemyksiänne rekistereitä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

Kela pitää ehdotettua sääntelyä kannatettavana. Ehdotettu sääntely tukee paremmin kokonaisuutta ja laajemmin tietoja, joita sote-organisaatioissa tuotetaan. Lisäksi muiden käyttötarkoitusten näkökulmasta ehdotettu sääntely on kannatettavaa. Selvyyden vuoksi 18 §:stä tulisi ilmetä, onko tarkoituksena jatkossa voida tallentaa hallinnollisia asiakastietoja Kanta-palveluihin.

Onko alkuperäisten asiakirjojen säilyttämistä koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Ei. Perustelut: [Ei. Sääntely on itsessään selkeää, mutta Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen siirtämistä Kansallisarkistoon ei voida pitää perusteltuna tai tarkoituksenmukaisena. Kelan ylläpitämiin Kanta-palveluihin on toteutettu pysyvän säilyttämisen vaatimuksen täyttävät tietojärjestelmät sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedoille. Näin ollen ei ole perusteltua kehittää vastaavaa ja huomattavia päällekkäisiä investointeja edellyttävää säilytysratkaisua myös Kansallisarkistoon. Kansantaloudellisesti olisi perusteltua, että säilytys tapahtuisi Suomessa yhden toimijan toimesta. Edellä mainitun perusteella asiakirjojen pysyvässä säilytyksessä tulisi tapahtua Kelassa tai Kelan toimesta Kansallisarkiston lukuun.]

Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

Nyt esitetyn perusteella säilyttämistä ja tuhoamista koskevia säännöksiä sovellettaisiin myös toisilain nojalla Kelan kehittämiin teknisiin ratkaisuihin (Kanta-tietoallas sekä Kati-tietovarasto), joista Kela toi-mittaa toisilain mukaisesti tietoja lupaviranomaiselle. Toisiokäyttöä varten tietoja säilytetään ja hyödynnetään operatiivisesta käytöstä erillään tietovarastoissa ja –altaissa. Tietojen säilyttämistä ja tuhoamista koskevan sääntelyn soveltaminen nyt ehdotettujen säilytysaikojen puitteissa olisi ongelmallista kyseessä olevien tietojen toisiokäytön näkökulmasta, koska näin tuhottujen tietojen osalta menetettäisiin kansallisesti mahdollisuus hyödyntää kansainvälisestikin ainutlaatuista Kanta-tietoa toisilain mukaisissa tieteellisen tutkimuksen ja tilastoinnin käyttötarkoituksissa.

Kela katsoo, että säilyttämisen ja tuhoamisen osalta kansallisesti tulee säätää pidemmästä säilytysajasta tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin etenkin, kun arvioidaan, että pakottavassa lainsäädännössä tai Kansallisarkiston pysyvää säilyttämistä koskevassa päätöksessä arvioitu aika ei ole riittävä edellä mainittujen käyttötarkoitusten hyödyntämisen kannalta. Lisäksi tietojen hävittämistä ja sen tarkoituksenmukaisuutta tulisi arvioida kansalliseen tietopääomaan tehtyjen investointien näkökulmasta. Tietojen säilyttämisen näkökulmasta olisi arvioitava, olisiko tässä tarkoituksessa mahdollista ja kustannustehokasta hyödyntää jo olemassa olevia toisilain mukaisiin käyttötarkoituksiin perustettuja teknisiä ratkaisuja arkistointiin liittyvissä käyttötarkoituksissa.

Lisäksi tietojen tuhoamiselle tulisi määritellä laissa riittävän pitkä siirtymäaika, sillä tähän ei ole vielä kehitetty teknistä ratkaisua.

Potilasasiakirjat (5 luku)

Onko 5 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelu: [Sääntely on monelta osin varsin yksityiskohtaista. Voisi olla tarkoituksenmukaista jättää luvun sisällön yksityiskohtaisimmat säännökset ratkaistavaksi joko asetuksen tai määräyksen tasoisella sääntelyllä. Potilasasiakirjoja koskien käytetään muun muassa käsitteitä terveystalvet ja hoito. Asiakkaan hoitoon liittyy olennaisesti myös kuntoutus, joten myös tämä tulisi sisällyttää potilasasiakirjoja koskeviin käsitteisiin.]

Onko potilasasiakirjojen periaatteita koskeva sääntely (27§) selkeä ja ymmärrettävä?

Ei. Perustelu: [Pykälän perusteella on epäselvää, tuleeko potilaan itsensä toimittamat hänen terveydentilaansa koskevat asiakirjat tallentaa Kanta-palveluihin ilman terveydenhuollon ammattihenkilön käsittelyä. Lisäksi on arvioitava, tulisiko asiakkaalta omatietovarannon kautta tai muulla tavoin saatavat tiedot voida sisällyttää palvelunantajan tuottamiin ja palvelunantajan rekisteriin kuuluviin asiakastietoihin ja asiakasasiakirjoihin. Sisällyttäminen voisi tapahtua tietojärjestelmässä ilman ammattihenkilön erillisiä toimenpiteitä, jos tiedot ovat hoidon tai palvelun kannalta tarpeellisia ja että tiedot ovat syntyneet palveluihin hakeutumisen yhteydessä tai osana hoito- ja palveluprosessia. Näiden tietojen osalta merkittäisiin, että tiedot ovat asiakkaalta saatuja ja ne on esitettävä ammattihenkilöille asiakkaalta suoraan saatuina tietoina]

Onko alaikäisen päätöskykyä koskevia merkintöjä koskeva sääntely (33 §) selkeä ja ymmärrettävä?

Ei. Perustelu: [Nyt kyseessä oleva päätöskykyisyyden arviointi ja sitä koskevat potilasasiakirjamerkinnät koskevat alaikäisen kypsyttä päättää hoidostaan sekä kieltää hoitoa koskevien kieltojen luovuttaminen huoltajilleen. Muussa yhteydessä tulisi säätää alaikäisen asemasta ylipäätään omien asiakastietojensa käsittelyssä. Vastaavasti tulisi säätää lapsen kyvykkyydestä antaa lain tarkoittama luovutuslupa tai suostumus sekä lapsen kiello-oikeudesta suhteessa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ja niiden kautta luovutettaviin tietoihin. Nyt kyseessä olevassa 33 §:ssä tulisi säätää terveydenhuollon ammattihenkilölle velvollisuus kirjata edellä mainittu arvio tekemänsä alaikäisen päätöksentekokykyä koskeva arvio, eli kykeneekö alaikäinen päättämään omien asiakastietojensa käytöstä ja käsittelystä, kuten luovutuslupan tai kieltojen asettamisesta.]

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat (6 luku)

Onko 6 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Ei. Sääntely vastaa pitkälti voimassaolevaa sosiaalihuollon asiakasasiakirjalakia (254/2015). Luku ei kuitenkaan sisällä nykyisen lain 10 § vastaavaa säännöstä, joka koskee tietojen luovuttamista koskevia merkintöjä. Ehdotetun 38 §:n näkökulmasta olisi syytä arvioida, olisiko tarkoituksenmukaista tallentaa tietojen saamista koskevat merkinnät suoraan luovutuslokietoihin.]

Tulisiko sääntelyä soveltaa myös terveydenhuollon palveluissa toimivien sosiaalihuollon ammattihenkilöiden kirjaamiseen (esim. sairaaloiden terveyssozialityö)?

Kyllä

Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

Onko 7 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Ei. 45 ja 46 §:n perusteella on epäselvää, edellyttääkö kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä joltain osin asiakkaan antamaa tähän liittyvää suostumusta. Tämän vuoksi luvun 7

suhde luvun 8 sääntelyyn tulee selkiyttää. Luvussa 7 olisi selvyyden vuoksi hyvä määritellä, että 45 ja 46 §:n mukaisissa tilanteissa tallentuu tosiasiaa kumpaankin rekisteriin toimialakohtainen alkuperäinen asiakirjansa. Eli samaa asiaa koskien ei näissä tilanteissa tallennu yhtä alkuperäistä asiakirjaa. Muutenkin monialaista yhteistyötä voisi olla syytä selkeyttää. Yhteistyötä ja erityisesti verkostoyhteistyötä tehdään sosiaali- ja terveydenhuollon palveluihin liittyen paljon ja yhteistyön painopiste ja tavoitteet vaihtelevat. Usein yhteistyön päätarkoituksena voi olla myös muu kuin asiakkaan sosiaali- tai terveydenhuollon palveluiden järjestäminen. Tarkoittaako säännös (47 §) sitä, että kun esimerkiksi asiakkaan työvoimapalveluihin liittyen tehdään yhteistyötä, johon osallistuu esimerkiksi Kela ja/tai yksityinen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelujenantaja, heistä jokainen toimija kuuluisi lain 47 §:n soveltamisalan piiriin ja saisivat kirjata asiakastiedot omaan rekisteriinsä säännöksen perusteella? Kirjaaminen oman organisaation rekisteriin on mahdollista suoraan säännöksen perusteella, eikä edellytä asiakkaan suostumusta. Asiakkaan on käytännössä ymmärrettävä, että kun hän suostuu monialaiseen yhteistyöhön, hän suostuu myös siihen, että asiakastiedot kirjataan yhteistyöhön osallistuvien viranomaisten ja muiden tahojen rekisteriin. 47 §:n osalta on huomioitava, että välttämättömyys on yksistään niin monitulkintainen käsite, että yhdenmukaisen soveltamiskäytännön turvaamiseksi välttämättömyyden tarkempi määrittely vähintään perusteluissa on tärkeää. Liian tiukka määrittely vaarantaisi asiakkaan oikeuden tukiin ja palveluihin eikä toteuttaisi asiakkaan itsemääräämisoikeutta tiedon käytön osalta. Kun tietojen käsittelyn perusteena on terveys- ja sosiaalipalvelujen tai muiden asiakkaan etuuksien ja palvelujen saaminen, tulee välttämättömyyttä tarkastella ensisijaisesti sen perusteella, vaikuttavatko käsiteltävät tiedon asiakkaan oikeuteen saada hänelle kuuluvia palveluja tai tukia. Käytännössä kyse on samoista tiedoista, joihin toimijoilla on oikeus suoraan lain perusteella sen jälkeen, kun asia on tullut vireille hakemuksesta tai muulla tavoin. Lisäksi asiakkaan kannalta välttämättömiä tietoja ovat esimerkiksi yhteydenottopyynnot asiakkaaseen tai tieto siitä, että asiakkaan asia on jo ammattilaisen hoidossa. Tärkeitä tietoja voi olla mm. asumisen turvaamista, kuntoutusta tai sosiaalihuollon palvelujen käynnistymistä koskevat tiedot. Asiakassuunnitelma on vastaavasti välttämätön, jos se sisältää mainittuja tietoja.]

Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

Onko 8 luvun asiakkaan tiedonsaantioikeutta koskeva sääntelyehdotus kokonaisuutena (48 §- 52 §) selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [48 § 2 momentin osalta on syytä huomioida, että siitä huolimatta, että kansalaisen käyttöliittymä (jäljempänä Omakanta) yleisellä tasolla tukee asiakkaan tiedonsaantioikeuden toteutumista, ei Omakantaa ole varsinaisesti tarkoitettu tai suunniteltu keinoksi käyttää tietosuoja-asetuksen 15 artiklan mukaista oikeutta saada pääsy tietoihinsa tai julkisuuslain 11-12 § mukaista oikeutta tutustua omiin tietoihinsa. Kyseessä olevat oikeudet tulee toteuttaa ensisijaisesti pyytämällä kyseessä olevia tietoja toimivaltaiselta rekisterinpitäjältä. Omatietovarannon osalta tulisi rakentaa, miten rekisteröidyn on mahdollista käyttää tietosuoja-asetuksen 15 artiklan mukaista oikeutta tutustua omiin tietoihinsa, kun Kelalla on oikeus käsitellä Omatietovarannon tietoa vain välttämättömissä ylläpidollisissa tarkoituksissa. Lisäksi ehdotetun lain 73 §:n kieltää Kelaa luovuttamasta kyseessä olevia tietoja. Samoin 51 §:n osalta tulisi arvioida, mikä oikeus alaikäisen huoltajalla on alaikäisen itsensä Omatietovarantoon tallentamiin hyvinvointitietoihin. Tässä yhteydessä on arvioitava myös, tulisiko alaikäisellä olla myös näissä tilanteissa mahdollisuus kieltää hyvinvointitietojensa luovutus huoltajalleen.]

Onko asiakkaan oikeutta määrätä tietojensa luovutuksista koskeva sääntelyehdotus kokonaisuutena (53 § -55 §) selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Ehdotettu laki sisältää ainakin kahdeksan erilaista tahdonilmaisua, jotka mahdollistavat asiakastietojen luovutukset eri tilanteissa. Luovutusta koskevat säännökset muodostavat kaikinensa hyvin vaikeaselkoisen kokonaisuuden lain soveltamisen näkökulmasta. Esityksen pykälien perusteella on epäselvää, missä tilanteissa edellytetään tietosuoja-asetuksen mukaista suostumusta. Ottaen huomioon erilaisten tahdonilmaisujen erilaisuus, selvyiden vuoksi olisi hyvä täsmentää, että asiakkaan kielto-oikeus koskee vain toimialan sisäisiä luovutuksia. Tietosuoja-asetuksen mukaisessa suostumuksessa on aina kysymys suostumuksesta henkilötietojen käsittelyyn. Tästä seuraa, että tilanteissa luovutettujen tietojen osalta tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste on siinä tarkoitettu suostumus. Käytännössä näihin tietoihin sovellettaisiin tietyiltä osin eri rekisteröidyn oikeuksia kuin muihin sosiaali- ja terveydenhuollossa käsiteltäviin asiakastietoihin, joissa käsittely peruste on lakisääteinen tehtävä. Sosiaali- ja terveydenhuollon välisten luovutusten kannalta on huomionarvoista, että sosiaali- ja terveysvaliokunta toi esille mietinnössään StVM 11/2021, että osalle sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista voidaan tunnistaa yhteinen käyttötarkoitus ja että näissä palveluissa tietojen sujuvalla käsittelyllä on korostunut merkitys. Tähän liittyen valiokunta piti välttämättömänä, että asiasta säädettäisiin kokonaisuudistuksen yhteydessä. Kela katsoo, että asiasta tulisi säätää nyt kyseessä olevassa lakiehdotuksessa. Eryteisesti edellä mainittujen käyttötarkoitusten sekä palvelujen näkökulmasta näihin tilanteisiin ja käyttötarkoituksiin rajaten tulisi säätää nykyisen luovutuslupan kaltaisesta tahdonilmaisusta, joka mahdollistaisi asiakkaan palvelujen järjestämisen ja sujuvat palveluketjut. Lisäksi asiakkaan näkökulmasta on huomioitava, että asiakkaalla on oltava mahdollisuus myös itse määrittää sosiaali- ja terveydenhuollon välillä luovutettavien tietojen sisältö, laajuus sekä ajallinen ulottuvuus sellaisiksi, että tarvittaessa kaikki asiakasta koskeva tieto on ammattihenkilön käytettävissä asiakkaalle palveluja järjestettäessä. Edellä mainitun perusteella tulisi arvioida tietosuoja-asetuksen mukaisen suostumuksen käyttöalaa sekä soveltuvuutta mainittuihin sosiaali- ja terveydenhuollon tarpeisiin sekä yhtäläisiin käyttötarkoituksiin. Samalla tulisi välttää asiakkaan näkökulmasta liian raskaiden ja päällekkäisten suostumusmenettelyjen syntyminen. 53 §:n muotoilu: ” ”Asiakkaalla on oikeus määrätä asiakastietojensa luovuttamisesta palvelunantajien ja niiden asiakasrekisterien välillä luovutuslupien, suostumusten ja kieltojen avulla—” voi olla tulkinnallisesti epäselvä tilanteessa, jossa erillinen palveluntuottaja tuottaa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita palvelun järjestäjän lukuun. 54 §:n suhdetta tulisi selkiyttää ehdotettuun 56 §:n. Nyt ehdotettu 54 § koskee sanamuotonsa perusteella vain Kanta-palvelujen välityksellä tapahtuvia luovutuksia. Asiakkaan kannalta johdonmukaista olisi, että 54 §:n sisältö koskisi sellaisenaan myös 56 §:n 2 momentin mukaisia luovutuksia, joissa luovutusta ei tehdä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. 56 §:n 2 momentissa tietojen luovutus ei edellytä luovutuslupaa. 54 §:n 2 momentissa mainitun kaikkiin asiakastietoihin kohdistettavan kiellon osalta on syytä huomioida, että nyt kyseessä oleva esitys edellyttäisi toimialojen sisäisissä tiedon luovutuksissa joka tapauksessa asiakkaan antamaa luovutuslupaa. Mikäli asiakas ei antaisi luovutuslupaa, ei mitään häntä koskevia tietoja voitaisi lähtökohtaisesti luovuttaa Kanta-palvelujen välityksellä. Luovutuslupan antamatta jättämisellä olisi samat oikeusvaikutukset kuin kaikkeen tietoon kohdistuvalla kiellolla. Näin ollen kaikkeen tietoon kohdistuvasta kiellosta ei tule erikseen säätää. Tämä olisi johdonmukaisinta myös kansalais-asiakkaan näkökulmasta. Ei ole myöskään tarkoituksenmukaista luoda samalle asialle kahta erillistä tietoteknistä ratkaisua.]

Onko asiakastietojen luovuttamista muille palvelunantajille ja viranomaisille koskeva sääntelyehdotus (56 § - 63 §) kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Sääntelyehdotus on tältä osin vaikeaselkoinen, monitulkintainen ja sisällöllisesti ristiriitainen. Sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön että kansalaisasiakkaan näkökulmasta on tärkeää, että sääntely muotoillaan ymmärrettävään ja yksiselitteiseen muotoon.

56 §:n ehdotus siitä, että asiakastietojen luovutukset tulee toteuttaa ensisijaisesti Kanta-palvelujen välityksellä, on erittäin kannatettava. Kanta-palvelut kokoavat julkisten ja yksityisten palvelunantajien tiedot kaikkialta Suomesta, mikä turvaa tiedon saatavuuden ja hyödyntämisen myös silloin, kun asiakas käyttää palveluja eri puolilla Suomea ja eri palvelunantajilla. Tämä tukee osaltaan potilasturvallisuutta sekä palvelujen ja hoidon laatua. Eri toimijoiden kirjaamat potilastiedot ovat sosiaali- ja terveyden-huollon ammattihenkilöstön käytössä Kanta-palveluista myös hätätilanteissa. Kanta-palveluihin tallennettu tietosisältö kasvaa asiakastietolaissa esitettyjen uusien tallennettavien tietosisältöjen ja niihin liittyvien siirtymäaikojen myötä. Kansalaisasiakkaan näkökulmasta Kanta-palvelujen välityksellä tapahtuvat luovutukset tosiasiasa varmistavat sen, että asiakas näkee Omakannasta tapahtuneet tietojen luovutukset kootusti. Tämä on ensisijaisen tärkeää kansalaisen oikeuksien, omatoimisuuden, asiakaskokemuksen ja vaikutusmahdollisuuksien näkökulmasta. Näin asiakkaalla on mahdollisuus vaikuttaa tietojensa käsittelyyn. Lisäksi asiakkaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden näkökulmasta Kanta-palvelujen välityksellä tapahtuvat luovutukset ovat käytännössä ainoa keino varmistaa asiakkaan tiedonsaantioikeuden toteutuminen. Lisäksi tietojen luovuttamiseen liittyvää sääntelyä tulee arvioida kansallisella tasolla siten, että tarvittavat tiedot sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön käytettävissä henkilön hoitopaikasta riippumatta. Tähän liittyen 56 § 2 momentin mukaisissa poikkeustilanteissa sen käyttöalan ja siihen liittyvän poikkeusluvan myöntäminen tulee myös tosiasiasa koskea vain tilanteita, joissa luovutuksia ei ole mahdollista toteuttaa ensisijaisella tavalla. Lisäksi Kanta-palveluihin jo tehtyjen investointien näkökulmasta ei olisi kansantaloudellisesti perusteltua, että Kanta-palveluita ei tosiasiasa hyödynnettäisi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa.

Mikäli lainsäätäjän tahtotilana on, että 56 §:n 2 momentin mukaiset poikkeusluvalla tapahtuvat luovutukset eivät edellytä luovutuslupaa, tulisi tämän ilmetä lain yksityiskohtaisista perusteluista. Lisäksi 56 §:n osalta tulisi täsmentää, että se koskee vain hallinnonalan sisällä tapahtuvia luovutuksia. Ehdotetun 57 §:n suhde tulisi selkiyttää suhteessa ehdotettuun 56 §:n. Ehdotetun 57 §:n mukaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon väliset luovutukset voidaan toteuttaa Kanta-palvelujen välityksellä tai muilla tavoin, kun taas 56 §:n mukaisissa tilanteissa luovutukset tulee tehdä ensisijaisesti Kanta-palvelujen välityksellä. Tähän liittyen on tulkinnanvaraista, missä määrin 57 §:n mukaiset luovutukset edellyttäisivät 56 §:n 2 mom mukaista poikkeuslupaa. 57 §:n 2 momentin osalta on syytä huomioida, että se mahdollistaa asiakastietojen luovuttamisen suostumuksen perusteella vain siinä mainituille tahoille. Nykyisen potilaslain 13 §:ssä tai asiakaslain 15 §:ssä ei ole määritelty vastaavaa rajausta sen suhteen, kenelle tietoja voidaan suostumuksen perusteella luovuttaa. Tästä aiheutuvat seuraukset olisi välttämätöntä arvioida lainsäädännön jatkotyössä. Näin ollen on esimerkiksi epäselvää, miltä osin laki mahdollistaisi tietojen luovuttamisen asiakkaan läheiselle tai muulle taholle henkilölle täysivaltaisen asiakkaan suostumuksen perusteella.

]

Onko mielestänne kannatettavaa, että asiakastietoja saisi luovuttaa palvelunantajien ja terveydenhuollon rekisterien välillä käyttötarkoituksensa mukaisesti lain perusteella luovutuslupaa edellyttäen?

Kyllä

Onko mielestänne kannatettavaa, että asiakastietoja luovutettaisiin palvelunantajien välillä ensisijaisesti Kanta-palvelujen välityksellä?

Kyllä

Onko rajat ylittävää tiedonvaihtoa koskeva sääntely (60 §) selkeä ja ymmärrettävä?

Ei. Perustelut:

Onko potilastietojen luovuttamista kliiniseen lääketutkimukseen ja muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen koskeva sääntely (61 §) selkeä ja ymmärrettävä?

Ei. Perustelut

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät (2 osa)

Onko tietojärjestelmiä tietoturvallisuutta ja tietojärjestelmien valvontaa koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Ei. Perustelut: [Sääntely vastaa pitkälti voimassaolevaa lakia tietyin tarkennuksin. Ehdotetuissa 70, 71, 72 sekä 75 §:ssä on säädetty niissä tarkoitettujen Kanta-palvelujen yhteisrekisterinpitäjyydestä. Nyt voimassa olevassa asiakastietolaissa asiasta on säädetty lain 4 §:ssä. 4 §:ssä on säädetty yhteisrekisterinpitäjyyteen liittyvästä vastuunjaosta. Nyt ehdotetussa laissa ei ole vastaavaa sisältöä, eikä tätä muutosta ole käsitelty lakiluonnoksen yksityiskohtaisissa perusteluissa. Kun kyse on kansalaisen näkökulmasta julkisista tietojärjestelmäpalveluista, joiden järjestämisestä vastaa osaltaan Kela, tulee asiasta säätää tietotietosuoja-asetuksen 26 artiklan 1 kohdan tarkoittamalla tavalla kansallisessa lainsäädännössä siten, että rekisterinpitäjyyden vastuualueet on tyhjentävästi määritelty. Kela katsoo sen asema huomioiden, että Kelan vastuun yhteisrekisterinpitäjänä tulee liittyä vain tietojen käytettävyyteen, eheyteen, tietosisältöjen muuttumattomuuteen sekä tietojen säilyttämiseen ja hävittämiseen. Lisäksi 75 §:n osalta tulee huomioida, ettei ammattihenkilö ei voi toimia yhteisrekisterinpitäjänä tilanteessa, jossa ammattilaisen käyttöliittymää käytetään varajärjestelmänä. 66 §:n osalta sen sisältö on kannatettava. Pykälään tulisi kuitenkin lisätä Kelalle oikeus laatia ja luovuttaa palvelunantajalle sen omassa rekisterissä oleviin Kanta-palveluihin tallennettuihin asiakastietoihin ja lokitietoihin perustuvia yhteenvetotietoja, joilla voi olla merkitystä palvelunantajan oman toiminnan kehittämisessä, seurannassa, raportoinnissa ja valvonnassa. Tämä olisi perusteltua etenkin hyvinvointialueuudistuksen näkökulmasta, sillä kyseisten tietojen luovuttamisen mahdollistava lainkohta tukisi hyvinvointialueita heille säädetyissä seuranta- ja arviointitehtävissä sekä mahdollisesti myös lakisääteisissä valvontatehtävissä. Etenkin perustamisvaiheessa hyvinvointialueilla ei olisi näitä tietoja rakenteisesti saatavilla kaikista asukkaistaan, jolloin kustannustehokkainta olisi tuottaa nämä tiedot hyvinvointialueille kootusti Kanta-palveluista. Lisäksi on syytä huomioida, että luovutettavat tiedot olisivat palvelunantajan omia tietoja. Tähän liittyen palvelunantaja lopulta tekisi arvioin siitä, mihin tarkoitukseen se kyseisistä tietoa tarvitsee. Kela katsoo, että palvelunantajille tuotettavan tiedon tulisi olla määrämuotoista ja kertaluontoista siten, että se huomioisi palvelunantajien tarpeet. 66 §:n osalta Kelan ylläpitämään valvontakeskukseen liittyvät tehtävät edellyttävät, että Kelalla on oikeus käsitellä henkilötietoja kyseisen tehtävän kannalta välttämättömässä laajuudessa. Tähän liittyen verkonvalvonnan tehtävien tarkempi rajaus, tavoitetila sekä viranomaistahojen vastuukysymykset tulisi määritellä riittävän yksiselitteisesti tässä tai muussa yhteydessä. Vastuukysymysten määrittelyn kannalta on tärkeä huomioida, että vastuu häiriöiden hallinnasta on asiaa koskevan ilmoituksen jälkeen kyseessä olevalla sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalla. 67 §:n mukaisen liittymisvelvoitteen osalta Kela katsoo, että sosiaalihuollon osalta siirtymäsäännökset tulisi muotoilla siten, että jos palveluntuottaja tuottaa ainoastaan sellaisia sosiaalipalveluja, joita koskeva tallennusvelvollisuus alkaa myöhemmin kuin liittymisvelvollisuus, sen tulee liittyä arkistointipalveluun säädetyssä ajassa, vaikka aloittaisikin asiakirjojen tallentamisen arkistoon vasta myöhemmin. 72 §:n osalta hallituksen esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa tulisi täsmentää, että tarvittaessa tahdonilmaisupalvelua tulisi voida hyödyntää myös muiden hallinnonalojen kanssa yhteistyössä järjestettävissä palveluissa. Asiakkailta ja kaikilla toimijoilla tulisi olla mahdollisuus saada ajantasainen tieto asiakkaan luvista ja suostumuksista. Keskitetty suostumustenhallinta säästäisi myös merkittävällä tavalla kustannuksia.

73 §:ssä tulisi määritellä Kelan tehtävät tyhjentävästi. Nyt lainsäädännön perusteella on epäselvää, miltä osin Kela voi rekisterinpitäjyyteen kohdistuvan rajauksen johdosta toteuttaa rekisterinpitäjälle kuuluvia velvollisuuksia sekä tehtäviä, jotka edellyttävät Omätietovarantoon tallennettujen hyvinvointitietojen käsittelyä. 73 §:n 4 momentissa viitataan tällä lailla kumottaviin säädöksiin. 84 §:n mukaan hyvinvointisovellusten tulee täyttää saavutettavuusvaatimukset. Pykälää tulisi täsmentää siten, että hyvinvointisovelluksen valmistaja vastaa valmistamansa sovelluksen saavutettavuudesta. Luvussa 13 tulisi säätää myös hyvinvointisovellusten valvonnasta ja tähän liittyvästä toimivallasta. Lukujen 11 ja 12 sääntelyä tulisi kehittää siten, että se mahdollistaisi riittävät siirtymäajat tietojärjestelmien toteutuksille ja käyttöönotoille. Vastaavat tarpeet liittyvät myös asetettaviin uusiin vaatimuksiin ja menettelyihin. Tarkoituksenmukaisinta olisi, että nämä yksityiskohdat olisi yksiselitteisesti ratkaistavissa määräyksen antovaltuudella. Lisäksi laista tulisi selkeästi käydä ilmi, että tietojärjestelmän käyttöönoton edellytyksenä on osana sertifiointia hyväksytysti suoritettu yhteistestaus ottaen huomioon voimassa olevat vaatimukset ja kyseisen järjestelmän käyttötarkoitus.]

Onko mielestänne kannatettavaa, että tiedonhallintapalvelua laajennettaisiin niin, että sen kautta voidaan luovuttaa aiemmin säädettyjen keskeisten potilastietojen lisäksi muita potilasasiakirjamerkintöjä sekä tiedonhallintapalvelun sääntely mahdollistaisi myös reseptikeskukseen tallennettujen lääkitystietojen yhteenvetojen luovuttamisen?

Ei. Perustelut: [Nykyisessä muodossa esitetty laajennus on myönteinen ja mahdollistava muutos mutta Kela katsoo, että tiedonhallintapalvelun kaltaista teknistä ratkaisua ei olisi tarpeen tunnistaa laissa omaksi tai erilliseksi tietojärjestelmäpalvelukseen.]

Onko mielestänne kannatettavaa edellyttää tietojärjestelmiä asentavan, ylläpitävän ja päivittävän henkilön luotettavuuden varmistamista tiedonhallintalain 12 §:ssä tarkoitetulla tavalla, jos henkilö tehtävissään pääsee näkemään asiakastietoja (77 § tietoturvasuunnitelma, 1 momentin kohta 7)?

Kyllä

Onko mielestänne kannatettavaa, että ammattilaisen käyttöliittymä (Kelain) voisi toimia lääkemääräysten laatimisen varajärjestelmänä häiriötilanteissa?

Ei. Perustelut: [Esitys on sinällään erittäin kannatettava, mutta Kelan näkökulmasta esityksen perusteella on epäselvää, mitä teknisiä ja muita vaatimuksia 75 §:n mukaisesta vaatimuksesta liittyen Kelain-palvelun käyttöön varajärjestelmänä käytännössä seuraa. 75 §:n osalta tulisi säätää, että palvelunantajien tulee liittyä (ammattilaisen käyttöliittymä) Kelaimen käyttäjiksi jo ennakkolisesti, jotta palvelun käyttö poikkeus-tilanteessa on tosiasiallisesti mahdollista. Lisäksi huoltovarmuustekijät edellyttävät, että Kelainta olisi mahdollista käyttää myös mobiilisovelluksena. Tähän liittyvä rahoitus tulee varmistaa.]

Onko mielestänne kannatettavaa, että Kelalle lisätään oikeuksia liittyen lokivalvontaan ja verkonvalvontaan sekä Kanta-palveluihin tallennettavien asiakirjojen tietorakenteiden laadunvarmistukseen?

Kyllä

Maksut

Näkemyksiänne yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumisesta perittävästä maksusta?

Ilmoittautumiskohtainen maksu voisi olla haastava sen vuoksi, että testauksen laajuus saattaa vaihdella merkittävästi ilmoituskohtaisesti. Tällöin pelkkä ilmoittautuminen ei vastaisi perittävän maksun laajuutta. Ilmoittautumiskohtaisen maksun osalta tulisi täsmentää, että onko maksu saman suuruinen jokaiselle ilmoittautuneelle sekä mitä kaikkea yhden ilmoittautumismaksun tulee sisältää. Tähän liittyen on epäselvää tulisiko määrättävän maksun suhteen arvioida menettelystä tosiasiasa aiheutuvia kustannuksia. Huomionarvoista on, että mikäli ilmoittautumiskohtainen maksu olisi saman suuruinen jokaiselle ilmoittautujalle, voisi maksu käytännössä muodostua haastavaksi markkinoille pääsyn näkökulmasta. Olisiko tarkoituksenmukaista muotoilla lainkohta niin, että se mahdollistaisi maksun perimisen yhteistestauksesta tai että ilmoittautuneilta perittäisiin vuosimaksu.

Siirtymäsäännökset 102 §

Hyvinvointitietojen luovuttaminen Omatietovarannosta palvelunantajille 1.1.2024 mennessä ehdotuksen 73 §:n 2 momentin mukaisesti

Ei. Perustelut: [Siirtymäaika on sinänsä kannatettava, mutta pykäläviittausta on virheellinen. Siirtymäajan tulisi koskea 73 §:n 3 momenttia.]

Kaikkiin asiakas- ja potilastietoihin kohdistuvaa kiellon ja työterveyshuoltoon kohdistuvan kiellon soveltaminen 1.1.2024 mennessä ehdotuksen 54 §:n 2 momentin mukaisesti viimeistään 1.1.2024

Ei. Perustelut: [Ks. kommentit edellä liittyen kaikkeen tietoon kohdistuvaan kieltoon.]

Asiakastietojen luovuttaminen suostumuksen perusteella 57 §:n mukaisesti (erityisesti luovutukset sosiaali- ja terveydenhuollon väliset luovutukset Kanta-palveluista) viimeistään 1.1.2024

Kyllä

Potilastietojen luovuttaminen asiakastietovarannosta asiakkaille hyvinvointisovelluksiin avulla asiakkaille 48 §:n 2 momentin mukaisesti viimeistään 1.12.2023

Kyllä

Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen asiakastietovarannosta asiakkaille hyvinvointisovelluksiin viimeistään 1.5.2025.

Kyllä

Luovutukset toisille palvelunantajille ja terveydenhuollon rekisterien välillä lain perusteella edellyttäen luovutuslupaa 58 §:n 1 momentin mukaisesti viimeistään 1.1. 2026 alkaen

Ei. Perustelut: [Kysymys on virheellisesti muotoiltu. Luovutusluvalla ei tarvitse ehdottaa erillistä siirtymäaikaa, koska kyse on jo käytössä olevasta ratkaisusta. Lisäksi ehdotettu 58 § koskee potilastietojen luovuttamista potilaan hoidon turvaamiseksi.]

Potilastietojen luovuttaminen ulkomaille Kanta-palveluista ehdotuksen 60 §:n mukaisesti viimeistään 1.1.2025 mennessä.

Kyllä

Ammattilaisen käyttöliittymän (Kelain) käyttö lääkemääräysten laatimisen varajärjestelmänä 75 §:n 2 momentin mukaisesti viimeistään 1.1.2026.

Kyllä

koulupsykologien laatimat asiakirjat viimeistään 1.3.2025

Kyllä

Sosiaalipalveluiden yhteydessä annettaviin terveystalvaeluihin liittyvät potilasasiakirjat viimeistään 1.10.2026

Kyllä

Ajanvarausasiakirja asiakkaalle ilmoitettavista terveydenhuollon ajanvarauksista, seulontatutkimuksista syntyvät laboratoriotulokset, ajoterveyteen liittyvät todistukset ja lomakkeet, tapaturmiin ja ammattitauti-ilmoituksiin liittyvät todistukset ja lomakkeet, lääkärinlausunto terveydentilasta T-todistus, lääkärintodistukset C ja TOD sekä jäljennös kuolintodistuksesta viimeistään 1.10.2026

Kyllä

Hoitotyön päivittäismerkinnät viimeistään 1.10.2029

-

Seulontatutkimuksista syntyvät kuvantamistutkimukseen liittyvät asiakirjat, säteilyrasitustiedot, video- ja äänitallenteet sekä näkyvän valon kuvat ja suun terveydenhuollon yksiköiden tallentamat kuvat sekä muut kuvat viimeistään 1.10.2029

Ei. Perustelut: [Säteilyrasitustietojen osalta Kanta-palveluihin tallentamisen kokonaisuhyödyt sekä tämän ylläpitämises-tä aiheutuvat kustannukset ovat epäselvät ja nämä tulisi selkiyttää. Asian arvioiminen edellyttää muun ohella viranomaistarpeiden tarkentamista, säteilyn käytön asiantuntijoiden konsultaatiota, kansallista rahoitusta, käyttöympäristön suunnittelua ja ylläpitoa sekä organisaatioiden tarpeiden ja mahdollisten hyötyjen selvittämistä. Kun asian arviointi on kesken, ei tässä vaiheessa tulisi säätää velvollisuutta tietojen tallentamiseen.]

Lastensuojelun palvelutehtävissä ja koulukuraattorin palvelussa syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2025

Kyllä

Vammaispalvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2025

Kyllä

Päihdehuollon palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026

Kyllä

Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2026

Kyllä

Kaikissa palvelutehtävissä syntyvät video- ja äänitallenteet viimeistään 1.10.2029

Kyllä

Säilytysaikalite

Ovatko ehdotettavat potilasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Ei.

Jos vastasit ei, miltä osin säilytysaikaa pitäisi muuttaa ja miten? Perustele ehdotuksesi.

Tuloskäyrien kohdalla on maininta, että EKG-tulokset voidaan arkistoida paikallisesti lukuun ottamatta ensihoidon EKG-tutkimuksia. Ensihoidon EKG:n tallentaminen valtakunnallisesti on uusi asia ja sille tulisi mahdollisesti määritellä myös takaraja.

Laboratoriotuloksia ehdotetaan säilytettäväksi 12 vuotta kuolemasta tai 120 vuotta syntymästä. Teho-hoidon aikaiset asiakkaan hetkellistä tilaa kuvastavat laboratorio- tai muut tutkimusvastaukset saa hävittää heti, kun käyttötarve on päättynyt. On epäselvää ovatko nämä Kantaan tallentuvia tietoja vai paikallisesti esim. analyysilaitteisiin kertyvää dataa? Jos tallentuu Kantaan, niin kuinkahan tiedetään tarpeen päättymisestä?

Päivittäiskirjausten osalta kyseessä on uusi vaatimus ja tämä olisi käytännössä haastava toteuttaa.

Säilytysaika 12 v kuolemasta hankalampi toteuttaa kuin ”12 v kuolemasta tai 120 v syntymästä”, mistä tämä ero johtuu?

Ovatko ehdotettavat muita potilastietoja sisältävien asiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Kyllä

Jos vastasit ei, miltä osin säilytysaikaa pitäisi muuttaa ja miten? Perustele ehdotuksesi.

-

Ovatko ehdotettavat biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilytysajat asianmukaiset?

Ei

Jos vastasit ei, miltä osin säilytysaikaa pitäisi muuttaa ja miten? Perustele ehdotuksesi.

-

Ovatko ehdotettavat sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Kyllä

Jos vastasit ei, miltä osin säilytysaikaa pitäisi muuttaa ja miten? Perustele ehdotuksesi.

-

Ovatko ehdotettavat muita luovutustenhallinnan asiakirjojen ja lokitietojen säilytysajat asianmukaiset?

Ei.

Jos vastasit ei, miltä osin säilytysaikaa pitäisi muuttaa ja miten? Perustele ehdotuksesi.

Voi olla haastava toteuttaa vaatimusta (viimeisin tahdonilmaisu)

Liitelait

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

Kyllä

Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?

Ei. Perustelut: [Sote-palvelunantajien käyttöönottojen näkökulmasta siirtymäaikojen tulisi olla pidemmät, jotta tieto olisi kattavasti saatavilla.]

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

Ei. Perustelut: [Kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 34 §:n osalta Kela voisi toimittaa tiedot lääketieteelliseen tutkimukseen suoraan Kanta-palveluista. Tämä olisi perusteltua sen vuoksi, että näin vältettäisiin päällekkäisten kustannusten syntyminen ja uuden toimijan (THL) lisääminen tiedontoimitusketjuun. Tämä olisi myös tietoturvan näkökulmasta tarkoituksenmukaista sekä tukisi sote-arkkitehtuurin ja digitalisaation yleisperiaatetta, että tietojen monistamista pyritään välttämään. Nykyinen hallintopäätösmenettely ei tue sitä, että potilasasiakirjoja toimitetaan Kanta-palveluista THL:n. Tämä tarkoittaisi todennäköisesti sitä, että THL:n tulisi tehdä jokaisesta kliinisestä tutkimuksesta Kanta-tietoihin kohdistuva hallintopäätös, mikä lisäisi merkittävästi prosessikustannuksia.]

Onko ehdotus kannatettava?

Ei. Perustelut: [Ei. Velvoitteen kumoamista ei ole käsitelty esityksen perusteluissa. Tältä osin ehdotettuun muutokseen ei ole mahdollista ottaa kantaa. Kela pyytää, että asiaa käsitellään vielä erikseen ennen velvoitteen kumoamista.]

Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin

Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n sekä ehdotetun asiakastietolain 66 §:n osalta on syytä huomioida, että Kela vastaa muun ohella Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen säilyttämisestä ja teknisestä eheydestä. Tietojen tarjoamisesta THL:n käyttöön oikeellisuuden seurantaan varten on sovittava THL:n ja Kelan kesken tavalla, joka takaa asianmukaisen tietoturvan ja tietosuojan, ja jossa vastuukysymykset tiedon käsittelystä ovat selkeät

Kela katsoo, että kansaneläkelaitoksesta annetun lain 12 e §:n osalta pykälä tulisi muotoilla seuraavasti nyt ehdotetun muutoksen sijasta: ” Palvelurahastosta maksetaan asiakastietolain (/) käsittelystä annetussa laissa ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa tarkoitettujen tehtävien hoidosta Kansaneläkelaitokselle aiheutuvat kustannukset. Lisäksi palvelurahastosta voidaan rahoittaa myös muita toisiolain, THL-lain tai muiden lakien kautta Kansaneläkelaitokselle tarkoitettujen tehtävien hoidosta aiheutuvia kustannuksia, mikäli niille ei ole muuta rahoitusta.

Lisäksi saman pykälän 2 momentista tulee poistaa viittaus tietolupaviranomaiselta perittäviin maksuihin. Ehdotettu muotoilu vastaisi paremmin Kelan tosiasiallisia tehtäviä.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 22 a §:n osalta tulisi huomioida, että Lääketietokanta ei sisällä henkilötietoa. Samoin tämä tulisi huomioida esitetyn lain osassa II jaoteltaessa valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja luokkiin A ja B. Tässä yhteydessä tulisi käydä ilmi, että lääketietokantaa ei voida pitää lain tarkoittamana tietojärjestelmänä.

Meriruoho Tuomas
Kansaneläkelaitos